



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本

(11)證書號數：TW I619520 B

(45)公告日：中華民國 107 (2018) 年 04 月 01 日

(21)申請案號：101141685

(22)申請日：中華民國 101 (2012) 年 11 月 08 日

(51)Int. Cl. : A61M1/14 (2006.01)

A61M1/16 (2006.01)

(30)優先權：2011/11/08 PCT

PCT/SG2011/000395

(71)申請人：淡馬錫理工學院(新加坡) TEMASEK POLYTECHNIC (SG)

新加坡

(72)發明人：布魯契爾 克里斯汀 葛特 BLUCHEL, CHRISTIAN GERT (DE)；王燕梅 WANG, YANMEI (SG)；張華 ZHANG, HUA (SG)；余唯賓 ER, JUI PIN (SG)；王金志 WONG, KIM JYH (SG)

(74)代理人：楊長峯

(56)參考文獻：

TW 201014622A

審查人員：楊豐任

申請專利範圍項數：22 項 圖式數：25 共 79 頁

(54)名稱

用於偵測透析液中之物質之感測系統

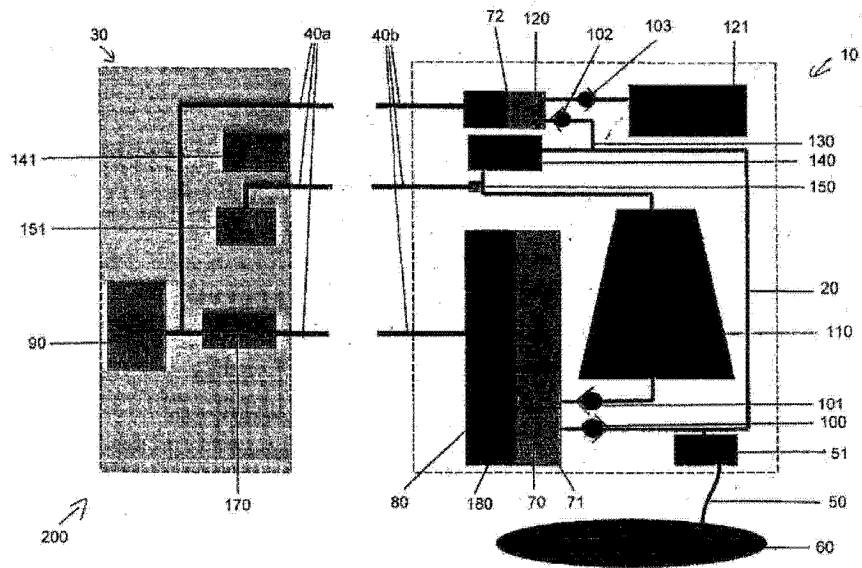
SENSING SYSTEM FOR DETECTING A SUBSTANCE IN A DIALYSATE

(57)摘要

本發明之實施例提供一種用於偵測透析液中之物質之感測系統，系統包含：使得透析液中之物質可與氣體平衡之疏水性屏障；可偵測氣體之偵測器；設置於疏水性屏障與偵測器之間且設置使得氣體為流體連通之介面；以及可將氣體由疏水性屏障傳輸至偵測器之一或多個輸送機構。本發明亦提供一種偵測透析液中之氨氣之方法。

Embodiments of the present invention provide a sensing system for detecting a substance in a dialysate, the system including: a hydrophobic barrier capable of allowing the substance in the dialysate to equilibrate to a gas; a detector capable of detecting the gas; an interface disposed between the hydrophobic barrier and the detector and configured to allow fluid communication of the gas; and one or more delivery mechanisms capable of transporting the gas from the hydrophobic barrier to the detector. A method of detecting ammonium gas in a dialysate is also provided.

指定代表圖：



第 1A 圖

符號簡單說明：

- 10 . . . 拋棄式外殼
- 20、130 . . . 導管
- 30 . . . 控制外殼
- 40a、40b . . . 導管連接器
- 50 . . . 可撓性透析管
- 51 . . . 氣泡收集器
- 60 . . . 腹腔
- 70 . . . 儲存室
- 71 . . . 可變形隔膜
- 72 . . . 可變形薄膜
- 80 . . . 壓力室
- 90 . . . 泵
- 100、101、102、103 . . . 止回閥
- 110 . . . 吸附劑區域
- 120 . . . 濃化模組
- 121 . . . 濃縮溶液儲存器
- 140 . . . 氮感測器
- 141 . . . 氮偵測器
- 150 . . . 疏水膜
- 151 . . . 真空泵
- 170 . . . 壓力感測器
- 180 . . . 剛性隔間
- 200 . . . 透析裝置

【發明說明書】

【中文發明名稱】用於偵測透析液中之物質之感測系統

【英文發明名稱】 SENSING SYSTEM FOR DETECTING A SUBSTANCE IN A
DIALYSATE

【技術領域】

【0001】本發明係有關於一種透析裝置，特別是關於一種可攜式或穿戴式之透析裝置。本發明更有關於一種進行透析之方法。本發明更有關於一種用於偵測透析液中之鉍之方法。

【先前技術】

【0002】腎臟是人體恆定系統之重要器官。腎臟為身體內的天然過濾器，其由血液中移除有毒的新陳代謝廢物，例如尿素。腎臟的失常或疾病可導致毒素的累積而使得血液中之電解質不平衡，其可導致有礙個人健康的不良影響。

【0003】腎臟的官能障礙及/或失常，特別是末期的腎臟疾病，可導致身體於生理範圍中不具有充分地移除血液中之有毒廢物以及儲存血液中之最佳濃度之電解質的能力。為了能替代不足的腎臟功能，經常以透析方式移除有毒廢物。

【0004】在過去幾年，用於末期腎臟疾病(ESRD)之病人的透析之主要形式為血液透析。血液透析係涉及使用體外系統，藉由輸送大量病人的血液經過過濾單元或透析器以直接地由病人血液中移除毒素。血液透析療法基本上要持續數個小時且必須在醫療監督下才可執行，每周要三

至四次，其非常損害病人的移動性以及生活品質。更進一步地，血液透析係週期性地執行而非一次性地完成，病人的健康將隨著移除污染物之療程的完成而惡化。

【0005】用於腎臟失常之病人之另一形式的透析係為腹膜透析，其經常以下列兩種方式實施："連續可活動性腹膜透析(CAPD)"以及"自動腹膜透析(APD)"。於CAPD中，新鮮的透析液係注入病人的腹腔(腹膜)，藉由擴散的方式，新陳代謝廢物以及血液中之電解質將經過腹膜與透析液交換。為了使新陳代謝廢物以及血液中之電解質可充分擴散，在以新鮮透析液移除置換使用過之透析液之前，透析液會留在腹腔(腹膜)中數個小時。連續可活動性腹膜透析之主要缺點為低程度之毒素淨化，以及需要連續地置換使用過之透析液，其耗費病人心力且損害他/她的日常生活。

【0006】為了解決此問題，係將裝置設計為可由血液透析及/或腹膜透析中重建使用過之透析液而非將其拋棄。然而，目前之重建使用過之透析液的裝置具有幾個相關的缺點，包含複雜的設置程序以及難以維持元件的無菌性。更進一步的缺點為目前的裝置通常需要許多流體管線連接裝置，其增加了產生生物性污染以及減少裝置無菌性的風險。此外，為了操作這些裝置，許多元件必須每天、每週或每月地重新設置，而增加了另一層面的複雜性。此外，習知之再生性透析裝置之流體系統需要許多泵，又更增加了裝置整體的尺寸、重量以及耗能。

【0007】因此，需要提供一種透析裝置，其克服或至少改善上述之一或多個缺點。亦有需要提供一種透析裝置，其無須妥協於裝置之尺寸、重量以及耗能。

【0008】更進一步地，理想的人工腎臟應藉由提供連續之新陳代謝以及流體控制以模擬正常腎臟、可移除毒素以及不會限制病人的自由。如上所述，血液透析、連續可活動性腹膜透析(CAPD)、自動腹膜透析(APD)以及"24/7"穿戴式之基於腹膜之人工腎臟(WAK)為可幫助腎臟失常之病人移除新陳代謝廢物之一些方式。於該些方式中，有些方式，例如"24/7"穿戴式之基於腹膜之人工腎臟(WAK)，藉由利用吸附劑濾匣技術(sorbent cartridge technology)以連續地再生透析液而提供了最佳的尿素毒素淨化性。

【0009】使用吸附劑濾匣技術之方式通常需要一安全機制以監控吸附劑的排出。當吸附劑排出時或者在吸附劑排出前，或是當其無法良好運作時，使用者需要更換濾匣以避免毒素回到病人體內。一種常用的方式為監控再生透析液之銨濃度以檢驗其是否在安全程度之下。

【0010】然而，透析氨/銨之偵測具有許多困難。一種習知之在管路中監控再生腹膜透析液中銨濃度之方法係為將氨/銨偵測器直接地置入透析液之流體管路中。換言之，感測系統為透析液流體之一部分。然而，此方法需要隨時維持氨/銨感測系統之無菌性以及維持其良好的運作。並且，亦存在有生物相容性的問題。更進一步地，感測系統需要兼容液相中之應用。

【0011】目前，許多感測及監控氨/銨濃度之液相應用皆具有其缺點與限制。因此，其不適於使用於腹膜透析。

【0012】除了直接地置入氨/銨偵測器於再生透析液流體管路中，亦可將偵測器置於流體透析液旁以監控銨濃度。舉例而言，US 2007/0161113 A1以及WO 2007/082565 A2係揭露一種光學性氨偵測裝置，其中氨感測材料係直接地設置臨接於包含再生透析液之流體路徑之處。光學性偵測裝置之元件係與用於資料處理及訊號偵測之電子附件同時設置臨接於氨感測材料之處。

【0013】然而，由於氨感測材料非常接近疏水膜，電子附件係設置於非常接近透析液管路之處。此方式亦需要一封閉的"不透明外殼"以避免任何外部光線之影響，其增加了製造上之複雜度。用於資料處理及訊號偵測之電子附件係相對地笨重。因此，可攜式或穿戴式腹膜透析裝置之微型化較困難。由此概念延伸之缺點可更包含：

【0014】氨感測材料/部分係為拋棄式/一次性使用；

【0015】病人於使用時需要組裝濾匣；

【0016】非常接近/或直接地接觸感測器使得濾出之透析液可能導致生物相容性的問題。

【0017】不當組裝可能會導致不精確。

【0018】其他文獻所揭露之偵測方法及系統具有數個缺點，例如非生物相容性、組裝困難(例如，不當組裝可能會導致不精確)、笨重、一次性使用的氨感測元件以及無菌性問題。

【0019】因此，有必要提供用於偵測透析液中之鉍之感測系統，其克服或至少改善一或多個上述缺點。

【發明內容】

【0020】定義

【0021】在此使用之用字及術語具有以下之意義：

【0022】在此使用之術語"吸附劑"廣義地指一種材料，特徵為其具有吸收之能力及/或其吸收所需之有關物質。

【0023】在此使用之術語"不具毒性"係指一種物質，當其存在於人體中，將導致微量或不導致不良反應。

【0024】在說明書中使用之術語"污染物"係指於透析液中會造成人體健康損害而需要藉由透析液解毒過程以移除之任何成分，主要為有毒成分。典型的污染物包含鉍、磷、尿素、肌酐(creatinine)及尿酸，但不以此為限。

【0025】在此使用之術語"生物相容性"係指一種材料的特性，其不會造成對人體或動物的不良生物性反應。

【0026】在此使用之術語"上游"係指流體路徑中相對於透析液流向之相反方向之參考點之位置。在此使用之術語"下游"係指流體路徑中相對於透析液流向之方向之參考點之位置。

【0027】在此使用之術語"啟流壓力(啟流壓力)"係指可觸發而開啟閥之氣壓系統(pneumatic system)內部之該壓力。

【0028】在此使用之術語"再生"係指藉由移除尿素毒素而解毒透析液之動作。

【0029】在此使用之術語"重組"係指在透析之前將再生透析液轉換為基本上與新鮮腹膜透析液有相同狀態及化學組成之動作。

【0030】在此使用之術語"流出模式(outflow mode)"係指由病人之身體經過吸附劑之透析液之流向。該流向係以病人身體作為參考。

【0031】在此使用之術語"流入模式(inflow mode)"係指由吸附劑經過病人之身體之透析液之流向。該流向係以病人身體作為參考。

【0032】在此使用之術語"流體"係指液體或是氣體。

【0033】於說明書中，可能以範圍之形式揭露特定之實施例。應理解的是，範圍形式之說明僅是為了方便及簡潔，而不應理解為用以限制本發明之範疇。因此，範圍之解釋應包含所有可能的子範圍以及範圍內之特定數值。舉例而言，範圍1至6應理解為包含特定的子範圍，例如1至3、1至4、1至5、2至4、2至6、3至6等，以及包含範圍中之特定數值，例如1、2、3、4、5以及6。此方式適用於任何範圍。

【0034】用語"實質上"並不排除"完全地"，例如"實質上不包含Y"可能為"完全不包含Y"。當有必要時，用語"實質上"於發明之定義中可省略。

【0035】除非有另外說明，術語"包含"及其相似字，係表示開放式之語法，使其包含所提及之元件但亦可包含額外之未提及之元件。

【0036】在本說明書中，關於化學式之成分的濃度所使用之術語"大約"，通常係指所述值之 $\pm 5\%$ ，更進一步係指所述值之 $\pm 4\%$ ，更進一步係指所述值之 $\pm 3\%$ ，更進一步係指所述值之 $\pm 2\%$ ，更進一步係指所述值之 $\pm 1\%$ ，甚至更進一步係指所述值之 $\pm 0.5\%$ 。

【0037】在此，特定之實施例可被更廣義地或更一般性地解釋。落在一般揭露範圍中之較少的種類以及子集亦形成本揭露範圍之一部分。其包含具有附帶條件或移除負面限制之一般性說明之實施例，而不論是否在此有特別說明所刪去之材料。

【0038】選擇性實施例之揭露範圍

【0039】本發明之一態樣提供一種用於偵測透析液中之物質之感測系統。感測系統可包含：能夠使得透析液中之物質與氣體平衡之疏水性屏障；可偵測氣體之偵測器；設置於疏水性屏障與偵測器之間並設置以使得氣體為流體連通之介面(interface)；以及能夠將氣體由疏水性屏障傳輸至偵測器之一或多個輸送機構。

【0040】於一實施例中，一或多個輸送機構提供驅動力，其可將氣體由疏水性屏障傳輸至偵測器。

【0041】於一實施例中，驅動力使氣體於介面中循環。於另一實施例中，驅動力使氣體於介面中來回移動。

【0042】於一實施例中，感測系統可更包含設置以控制驅動力之電子控制元件。

【0043】於一實施例中，一或多個輸送機構可包含載體氣體。

【0044】於一實施例中，介面之長度為大約1公分至50公分。

【0045】於一實施例中，物質係為銨且氣體係為氨氣。

【0046】於一實施例中，疏水性屏障可將透析液中之銨與介面中之氨氣分隔。

【0047】於一實施例中，物質係為用以偵測身體狀況 (medical condition) 之揮發性有機化合物。

【0048】於一實施例中，疏水性屏障可包含除氣屏障。

【0049】於一實施例中，疏水性屏障可包含濾菌器。

【0050】於一實施例中，疏水性屏障可包含透析裝置之功能部。

【0051】於一實施例中，介面可包含一或多個氨氣相容材料。

【0052】於一實施例中，介面可為非多孔性材料。

【0053】於一實施例中，介面可包含於介面中之冷凝減縮元件。

【0054】於一實施例中，系統可更包含電性連接偵測器之電子處理器，電子處理器係設置以自偵測器獲得示度、處理示度及/或當示度超過預設門檻時觸發警報。

【0055】於一實施例中，系統可設置以利用氨梯度以偵測排氣。

【0056】本發明之另一態樣係提供一種透析裝置，其包含前述之感測系統。

【0057】於一實施例中，透析裝置可為腹膜透析裝置。

【0058】於一實施例中，透析裝置可為血液透析裝置。

【0059】本發明之另一態樣係提供一種偵測透析液中之銨之方法。方法可包含下列步驟：提供能夠使得透析液中之銨與氨氣平衡之疏水性屏障；提供能夠偵測氨氣之偵測器；設置介於疏水性屏障與偵測器之間之通道，以使得氨氣為流體連通；以及提供能夠將氨氣由疏水性屏障傳輸至偵測器之一或多個輸送機構。

【圖式簡單說明】

【0060】所附圖式係解釋所揭露之實施例且用以說明所揭露之實施例之原理。然而，應理解的是，圖式之目的係用以說明本發明，而非用以限制本發明。

第1a圖係為所揭露之透析裝置之一實施例之示意圖。

第1b圖係為所揭露之透析裝置之一實施例之示意圖，其中透析液之流向係為由腹腔流至儲存室。

第1c圖係為所揭露之透析裝置之一實施例之示意圖，其中透析液之流向係為由儲存室流至腹腔。

第1d圖係為所揭露之透析裝置之一實施例之示意圖。

第1e圖係為所揭露之透析裝置之一實施例之示意圖。

第1f圖係為所揭露之透析裝置之一實施例之示意圖。

第2a圖係為所揭露之透析裝置之另一實施例之示意圖，其中透析液之流向係為由腹腔流至儲存室。

第2b圖係為第2a圖之實施例之示意圖，其中透析液之流向係為由儲存室流至腹腔。

第3圖係為根據本發明之一實施例之透析液之流向控制之示意圖。

第4a-d圖係為根據本發明之一實施例之拋棄式外殼之原型之剖視圖。

第5圖係為在此所揭露之透析裝置之一實施例之原型之透視圖。

第6圖係為所揭露之包含分離之添加劑分配裝置之拋棄式外殼之一實施例之示意圖。

第7圖係為根據揭露範圍之具有拋棄式外殼，處於鎖定嚙合狀態且包含分離之添加劑分配裝置的透析裝置之一實施例之示意圖。

第8圖係為根據揭露範圍之添加劑分配裝置之密封之連接器之剖視圖。

第9圖係為根據揭露範圍之添加劑分配裝置之密封之連接器之剖視圖。

第10圖係為根據揭露範圍之添加劑分配裝置之一實施例之剖視圖。

第11圖係為根據揭露範圍之添加劑分配裝置之一實施例之剖視圖。

第12a-c圖係為根據揭露範圍之自動分配裝置之一實施例之剖視圖

第13圖係為根據揭露範圍之於透析裝置中之可充電電池之電壓降對連續汲送之透析時間之示意圖。

第14圖係為根據揭露範圍之於裝置中之可充電電池之電壓降對連續汲送之透析時間之示意圖。

第15圖係為根據揭露範圍之於裝置中之除氣器之一實施例之示意圖。

第16圖係為根據揭露範圍之於裝置中之纖維蛋白栓(fibrin trap)之一實施例之示意圖。

第17圖係為根據揭露範圍之電源連結開關之一實施例之示意圖。

第18圖係為根據本發明之一實施例之一氨感測系統。

第19圖係為根據本發明之一實施例之另一氨感測系統。

第20圖係為根據本發明之一實施例之再一氨感測系統。

第21a-21d圖係為之氨感測系統之實施例之四個示範設置之示意圖。

第22a及22b圖係為第21a圖所示之氨感測系統之一實施例之透析液流入及透析液流出階段之示意圖。

第23圖係為實施於第21a圖所示之氨感測系統之一實施例之控制方法之時序圖。

第24(a)及(b)圖係為，由本發明之利用電子氨偵測器之一實施例所獲得之結果之示意圖。

第25圖係為根據本發明之實施例之與透析裝置之拋棄式吸附劑濾匣為流體連通之氨感測系統之控制系統之示意圖。

在圖式中，相同的參考符號表示相同的部份。

【實施方式】

【0061】請參閱第1a圖，其顯示所揭露之透析裝置(200)之一實施例。

【0062】透析裝置包含具有導管(20)形式之流體路徑之拋棄式外殼(10)以及用以控制拋棄式外殼(10)之操作之控制外殼(30)形式之控制器。圖中，拋棄式外殼(10)以及控制外殼(30)並非操作性地相互連結。拋棄式外殼(10)以及控制外殼(30)包含以導管連接器(40a)形式設置於所述控制外殼(30)上以及以導管連接器(40b)形式設置於所述拋棄式外殼(10)上而可連接拋棄式外殼(10)以及控制外殼(30)之介面元件。當導管連接器(40a)與導管連接器(40b)為鎖定嚙合，拋棄式外殼(10)以及控制外殼(30)將為操作性嚙合。拋棄式外殼(10)之導管(20)係與控制外殼(30)及導管連接器(40a, 40b)為流體密封。

【0063】透析裝置包含可撓性透析管(50)，其可與腹腔(60)及導管(20)為流體連通。透析裝置更包含位於剛性隔間(180)中之儲存室(70)。儲存室(70)包含整體形成於儲存室(70)之壁面之一之中之可變形隔膜(71)。可變形隔膜(71)之一側係與透析液導管(20)為流體連通，且另一側係與壓力室(80)為流體連通。當拋棄式外殼(10)及控制外殼(30)操作性地相互耦接，導管連接器(40a, 40b)將流體耦接拋棄式外殼(10)之壓力室(80)至位於控制外殼(30)中之(90)。

【0064】泵(90)係設置以藉由引入壓力室(80)中可使得可變形隔膜(71)變形之壓力變化以致動可變形隔膜(71)，並藉此移動於所述透析液導管(20)之中之透析液。

【0065】止回閥(100, 101, 102, 103)係沿著導管(20)設置，當設為流出模式，將使得透析液由腹腔(60)流至儲存室(70)，且當設為流入模式，將使得透析液由儲存室(70)流至所述吸附劑區域(110)，以將其中之污染物移除，且更使得實質上不具污染物之透析液回流至腹腔(60)。

【0066】拋棄式外殼亦設置有濃化模組(120)以分配預設量之濃縮溶液至經由導管(130)而與導管(20)為流體連通之透析液中。濃化模組亦與濃縮溶液儲存器(121)為流體連通。當拋棄式外殼(10)及控制外殼(30)為操作性嚙合時，泵(90)係經由導管連接器(40a, 40b)與濃化模組(120)之可變形薄膜(72)為流體連通。

【0067】氨感測器(140)亦設置於吸附劑區域(110)之下游以偵測透析液中之氨。當拋棄式外殼(10)及控制外殼(30)相互為操作性耦合時，可藉由氨偵測器(141)以偵測氨。

【0068】疏水膜(150)形式之除氣器亦位於吸附劑區域之下游。當拋棄式外殼及控制外殼相互為操作性耦合時，疏水膜(150)之外側係經由導管連接器(40a, 40b)與真空泵(151)為流體連通。

【0069】現請參閱第1b圖，其為第1a圖之實施例，顯示相互操作性耦接之拋棄式外殼(10)與控制外殼(30)，其係操作於流出模式，其中透析液之流向係由病人腹腔(60)流至儲存室(70)。泵(90)係設置以藉由引入壓力室(80)中之負壓以致動可變形隔膜(71)。壓力室(80)中之負壓係藉由於箭號A之方向對可變形隔膜(71)加壓以使可變形隔膜(71)變形，並藉此經由氣泡收集器(51)將透析液由所述病人之腹腔(60)移入透析液導管(20)。透析液透過止回閥(100)流至儲存室(70)。壓力感測器(170)係與泵(90)操作性地連結，以建立預設之負壓於壓力室(80)中，以決定由腹腔(60)所抽取之透析液之壓力是否於安全範圍內。

【0070】泵(90)於壓力感測器(170)之控制下間歇地運作以維持壓力室(80)中之負壓於預設範圍中。當儲存室(70)充滿透析液，其將被壓力感測器(70)所偵測並觸發泵之反向，而將系統轉為流入模式。

【0071】泵(90)亦與整體形成於所述濃化模組(120)之壁面之隔膜(72)為流體連通。同時，當儲存室(70)於負壓下致動，濃化模組(120)亦於負壓下藉由泵(90)而致動，使得預設量之濃縮溶液透過止回閥(103)由濃縮溶液儲存器(121)抽取至濃化模組(120)中。止回閥(102)係確保不會有透析液由導管被抽取至濃化模組(120)中。

【0072】請參閱第1c圖，其顯示流入模式之第1b圖之流體系統，其中透析液之流向係由儲存室(70)流至腹腔(60)。當儲存室(70)已滿，泵(90)將藉由引入壓力室(80)中之正壓以致動可變形隔膜(71)。

【0073】壓力室(80)中之正壓藉由於箭號B之方向加壓可變形隔膜(71)而使可變形隔膜(71)變形，並藉此將透析液由儲存室(70)移動，且止回閥(100)係關閉以避免透析液在移除污染物之前回到腹腔(60)。

【0074】壓力感測器(170)監控壓力室(80)中之壓力，以確保在流入模式中，回到腹腔(60)之透析液之壓力係於安全範圍內。

【0075】透析液係透過止回閥(101)由儲存室(70)流入吸附劑區域(110)。由吸附劑區域(110)再生之透析液接著流經疏水膜(150)形式之除氣器。膜的外側係藉由真空泵(151)施加負壓以助於移除於透析過程中所產生之氣體。透析液接著流經可監控再生透析液中氨濃度之氨感測器(140)，以確保在透析液回到腹腔(60)之前，氨濃度不會超過安全範圍。氨係藉由氨偵測器(141)所偵測。

【0076】再生之透析液接著流過濃化模組(120)。於正壓下，在流入模式中，泵(90)致動濃化模組(120)之薄膜(72)，濃化模組(120)係預先由濃縮溶液儲存器(121)灌注一定量之濃縮溶液。當致動濃化模組(120)，止回閥(103)係關閉以確保濃縮溶液不會流回濃縮溶液儲存器(121)。濃化模組(120)接著透過止回閥(102)及導管(130)分配預設量之包含所需物質，例如滲透劑、營養劑、藥劑及其相似物，之濃縮溶液至透析液導管(20)中。

【0077】再生之透析液接著透過氣泡收集器(51)及可撓性透析管(50)流回腹腔(60)。

【0078】於流出模式時，泵(90)於壓力感測器(170)之控制下間歇地運作以維持壓力室(80)中之正壓於預設範圍中。當儲存室中已無透析液，壓力感測器(170)將偵測到並將泵轉向，而將系統轉為流出模式以重複透析之循環。

【0079】請參閱第1d圖，其為根據揭露範圍之透析裝置之另一實施例。透析裝置(200)基本上以與第1a-c圖中所描述之裝置相似之方式而運作。由吸附劑區域(110)再生之透析液流過疏水膜(150)形式之除氣器。隔膜的外側係藉由與疏水膜(150)為流體連通之真空泵(151)施加一負壓，以助於移除於透析過程中所產生之氣體。不同於1a-c，由透析液排出之氣體接著穿過位於控制外殼(30)中之氨感測器(140)。氨感測器監控由透析液排出之氣體之氨濃度，以確保在透析液回到病人腹腔(60)之前，氨濃度不會超過安全範圍。

【0080】請參閱第1e圖，其為根據揭露範圍之透析裝置之另一實施例。透析裝置(200)基本上以與第1a-c圖中所描述之裝置相似之方式而運作。然而，於流出模式(透析液經由可撓性透析管(50)由病人腹腔(60)吸收)時，泵(90)亦經由導管連接器(未顯示)及閥(104)以施加負壓於疏水膜(150)。閥(104)係確保在流入模式中，當泵(90)施加正壓於壓力室(80)時，不會經由疏水膜(150)而引入氣體至透析液路徑。接著，氨感測器(140)偵測由透析液釋放之氨氣。

【0081】請參閱第1f圖，其為根據揭露範圍之透析裝置之另一實施例。透析裝置(200)基本上以與第1a-c圖中所描述之裝置相似之方式而運作。然而，泵(90)係經由拋棄式外殼(10)中之單連接管(41)與壓力室(80)及濃化模組(120)兩者皆為流體連通。於流出模式(透析液經由可撓性透析管(50)由病人腹腔(60)吸收)時，泵(90)亦經由可撓性透析管(50)施加負壓至疏水膜(150)形式之除氣器。於流入模式時，泵(90)施加正壓於壓力室(80)。閥(104)係確保在流入模式中，當泵(90)施加正壓於壓力室(80)時，不會經由疏水膜(150)而引入氣體至透析液路徑。接著，氨感測器(140)偵測由透析液釋放之氨氣。

【0082】請參閱第2a圖，其顯示根據本揭露範圍之流體系統(201)之另一實施例，其中透析液之流向係由腹腔(60)流至儲存室(70)，亦即流出模式。泵(90)藉由引入壓力室(80)中之負壓以致動可變形隔膜(71)。壓力室(80)中之負壓藉由於箭號A之方向對可變形隔膜(71)加壓以使可變形隔膜(71)變形，並藉此經由氣泡收集器(51)將透析液由所述病人腹腔(60)移入透析液導管(20)中。透析液透過止回閥(100)流至位於剛性隔間(180)之中之儲存室(70)。壓力感測器(170)係位於與泵(90)操作性連結處以建立預設之負壓於壓力室(80)中並決定由腹腔(60)所抽取之透析液之壓力是否在安全範圍中。

【0083】泵(90)於壓力感測器(170)之控制下間歇地運作以維持壓力室(80)中之負壓於預設範圍中。當儲存室(70)充滿透析液，其將被壓力感測器(70)所偵測，其將泵轉為反向，且將系統轉為流入模式。

【0084】濃化模組(120)係設置藉由導管(130)而與導管(20)為流體連通。於流入模式中，濃化模組(120)係設置藉由注射泵(91)以致動。

【0085】請參閱第2b圖，其顯示於流入模式中之第2a圖之流體系統，其中透析液之流向係由儲存室(70)至腹腔(60)。當儲存室(70)已充滿，泵(90)藉由引入壓力室(80)中之正壓以致動可變形隔膜(71)。壓力室(80)中之正壓藉由於箭號B之方向加壓可變形隔膜(71)而使可變形隔膜(71)變形，並藉此將透析液由儲存室(70)移動，且止回閥(100)係關閉以避免透析液在移除污染物之前回到腹腔(60)。

【0086】壓力感測器(170)監控壓力室(80)中之壓力，以確保在流入模式中，回到腹腔(60)之透析液之壓力係於安全範圍內。

【0087】透析液係透過止回閥(101)由儲存室(70)流入吸附劑區域(110)。由吸附劑區域(110)再生之透析液接著流經位於止回閥(105)上游之疏水膜(150)形式之除氣器。止回閥(105)可產生跨過疏水膜之正壓梯度，其可移除任何於透析過程中發散出之不需要的氣體。透析液接著流經可監控再生透析液中氨濃度之氨感測器(140)，以確保在透析液回到腹腔(60)之前，氨濃度不會超過安全範圍。

【0088】再生之透析液接著流過濃化模組(120)。於正壓下，在流入模式中，注射泵(91)致動濃化模組(120)，其含有一定量之濃縮溶液。濃化模組(120)接著透過導管(130)分配預設量之包含所需物質，例如滲透劑、營養劑、藥劑及其相似物，之濃縮溶液至透析液導管(20)中。注射泵(91)僅運作於流入模式中。

【0089】再生之透析液接著透過氣泡收集器(51)及可撓性透析管(50)流回腹腔(60)。

【0090】於流出模式時，泵(90)於壓力感測器(170)之控制下間歇地運作以維持壓力室(80)中之正壓於預設範圍中。當儲存室中已無透析液，壓力感測器(170)將偵測到並將泵轉向，而將系統轉為流出模式以重複透析之循環。

【0091】第3圖係顯示根據本揭露範圍之透析裝置之一實施例之透析液之流向控制之示意圖。於第3圖中之流向控制之階段係分為"流出"、"流入"及"暫存"。

【0092】於流出模式中，泵產生負致動壓，泵係間歇地運作於壓力感測器之控制之下。由第3圖可看出，壓力室之負壓係維持於預設之上及下壓力之範圍中。藉由在泵關閉時之(負)壓力之連續(快速)的釋放，可使得透析液順暢的流動。壓力釋放之時間(t_R ，張弛時間)的大小可用以估測受影響之流體流動速度。當儲存室充滿透析液，壓力無法再釋放，且壓力將於一段期間(t_s ，靜態時間)中為靜態。其將被壓力感測器偵測，並觸發泵轉為流入模式。平均的"流出"流動速率相等於儲存室之體積(潮氣容積)除以完全填滿儲存室之所需時間。此速率係根據所選擇之預設壓力限制，且可對應地修改。

【0093】於流入模式時，泵產生正致動壓。儲存室中所包含之透析液係實質上透過裝置之吸付劑區域加壓而回到病人。泵係間歇地運作，使得正壓係規律地改變於預設之上及下壓力範圍。儲存室中之流體係透過吸付劑濾匣加壓，藉此釋放正壓。釋放之時間可用以估測流動速率

(t_R ，張弛時間)。當泵室淨空，壓力無法再釋放，且壓力將於一段期間(t_s ，靜態時間)中為靜態，亦即為"流入"階段之結束。平均"流入"流動速率等於儲存室體積除以完全"流入"所需之時間。

【0094】第3圖亦顯示等待時間或"暫存"時間(t_w)。此時間係用以控制整體流體交換速率：整體流動速率等於儲存室體積(潮氣容積)除以整體循環時間($t_c = \text{流入時間} + \text{流出時間} + \text{暫存時間}$)。舉例而言，若需指定特定整體交換速率，系統可用暫存時間作為彈性等待時間，直到所需整體循環時間以到。

【0095】第4a圖顯示根據本揭露範圍之一實施例之拋棄式外殼(400)之原型。第4b圖顯示沿著第4a圖之A-A軸之拋棄式外殼之剖視圖。拋棄式外殼包含限界內部(402)之封殼(401)以經由導管連接器(403)收納控制外殼(未顯示)。拋棄式外殼包含限界其中設置有儲存室(406)之壓力室(405)之剛性隔間(404)。儲存室包含整體形成於其壁面之可變形隔膜(420)。儲存室(406)係經由流體通道(416)與吸附劑區域(407)為流體連通。

【0096】吸附劑區域(407)包含止回閥(409，如第4c及4d圖所示)，其與疏水膜(410)形式之除氣器為流體連通。

【0097】第4c圖為沿著第4a圖之C-C軸之吸附劑模組之剖視圖。濃化模組(411)係經由止回閥(413)與濃縮溶液儲存器(412)為流體連通。濃化模組(411)亦經由止回閥(414)與透析液導管為流體連通。

【0098】第4d圖為沿著第4a圖之D-D軸之吸附劑模組之剖視圖。再生之透析液經由止回閥(409)及出口(415)離開拋棄式外殼。

【0099】於流出模式中，控制外殼(未顯示)係位於拋棄式外殼(400，如第4a及4b圖所示)之內部(402)。控制外殼中之泵經由導管連接器(403，如第4b圖所示)傳送來自導管連接器(403)之泵流體以致動位於儲存室(406)之壁面之可變形隔膜(420)，藉此引入壓力室(405)中之負壓。壓力室(405)中之負壓透過止回閥(408)將透析液由病人腹腔移入儲存室(406)。同時，當儲存室(406)於負壓下致動，濃化模組(411，如第4c圖所示)亦於負壓下藉由泵而致動，使得預設量之濃縮溶液透過止回閥(413)由濃縮溶液儲存器(412)抽取至濃化模組(411)中。

【0100】於流入模式中，當儲存室(406)已滿，泵經由導管連接器(403)藉由傳輸流體至導管連接器(403)以致動位於儲存室(406)之壁面之可變形隔膜(420)並藉此引入壓力室(405)中之正壓。壓力室(405)中之正壓將透析液由儲存室(406)移動，且止回閥(408)係關閉以避免透析液在移除污染物之前回到腹腔(60)。透析液係透過通道(416)由儲存室(406)流入吸附劑區域(407)。由吸附劑區域(407)離開之再生之透析液流過疏水膜(410)以移除任何於透析過程中發散出之不需要的氣體。除氣之透析液接著流過濃化模組(411)、止回閥(409)並經由管狀連接器(415)離開。

【0101】在流入模式中，泵亦於正壓下致動濃化模組(411)且止回閥(413)關閉。濃化模組(411)經由止回閥(414)傳送預設量之包含所需物質之濃化溶液至透析液中，所需物質係例如電解質、滲透壓劑、營養劑、藥劑及其相似物。接著，透析液經由止回閥(409)及連接管(415)回到腹腔。

【0102】現請參閱第5圖，其顯示在此所揭露之具有拋棄式外殼(500)及控制外殼(510)之整體流體系統之一實施例之原型之圖式。

【0103】請參閱第6圖，其顯示具有導管(20)形式之流體路徑之拋棄式外殼(601)之一實施例。拋棄式外殼(601)包含與腹腔(60)可流體連通之可撓性透析管(50)以及導管(20)。透析裝置更包含位於剛性隔間(180)中之儲存室(70)。儲存室(70)包含整體形成於儲存室(70)之壁面之一中之可變形隔膜(71)。可變形隔膜(71)之一側係與透析液導管(20)為流體連通，且相對另一側係與壓力室(80)為流體連通。

【0104】泵(670)係設置藉由引入壓力室(80)中使得可變形隔膜(71)變形之壓力變化以致動可變形隔膜(71)，並藉此移動於所述透析液導管(20)中之透析液。

【0105】止回閥(100, 102, 103, 105)係沿著導管(20)設置，於流出模式中，其使得透析液由腹腔(60)流至儲存室(70)，於流入模式中，其使得透析液由儲存室(70)流至所述吸附劑區域(110)以移除其中之污染物，且更使得實質上不具污染物之透析液流回腹腔(60)。

【0106】拋棄式外殼亦設置有分散之濃化模組(620)以分配預設量之濃縮溶液至透析液中。濃化模組與圖中之透析液流向路徑並未流體連通。濃化模組包含濃縮溶液儲存器(621)及以生物相容性材料製造之袋體形式之容器以保存濃縮溶液(未顯示)。濃化模組(620)係設置有與拋棄式外殼(601)之透析液導管(20)為流體連通之連接器(622)。連接器(622)在插入拋棄式外殼之前已密封，以維持濃化模組(620)中之濃化溶液之無菌性。拋棄式外殼係設置有與濃化模組(620)之連接器(622)為互補配置之

公連接器(623)。於嚙合時，公連接器(623)用以穿破連接器(622)之密封以形成於濃化模組(620)中之濃化儲存器(621)與拋棄式外殼(601)之透析液導管(20)之間之流體管線連接裝置。

【0107】拋棄式外殼(601)亦包含濃化泵(660)以增加預設量之濃縮溶液至透析液導管(20)。

【0108】疏水膜(150)形式之除氣器亦位於吸附劑區域(110)之下游。疏水膜(150)之外側亦與空氣導管(630及631)為流體連通。

【0109】於透析液流動路徑中，親水膜(610)係設置於除氣室中，且親水膜(610)係直接地設置於疏水性除氣器薄膜(150)之下游。親水膜(610)係作為屏障以避免由吸附劑區域(110)離開之透析液中所包含之氣體、粒子及細菌進入腹腔(60)。薄膜亦產生回壓，其有助於透過除氣器薄膜(150)排出氣體。

【0110】請參閱第7圖，其顯示所揭露之透析裝置(700)之一實施例。透析裝置包含具有導管(20)形式之流動路徑之拋棄式外殼(601)及用以控制拋棄式外殼(601)之操作之控制外殼(690)形式之控制器。拋棄式外殼(601)及控制外殼(690)包含導管連接器(691a、691b、691c)形式之介面元件，其連接控制外殼(690)及拋棄式外殼(601)。當導管連接器為鎖定嚙合時，拋棄式外殼(601)及控制外殼(690)係操作性嚙合。拋棄式外殼(601)之導管(20)係由控制外殼(690)及導管連接器(691a, 691b, 691c)為流體密封。

【0111】透析裝置(700)包含可撓性透析管(50)，其可與腹腔(60)及導管(20)為流體連通。透析裝置更包含位於剛性隔間(180)之中之儲存室

(70)。儲存室(70)包含整體形成於儲存室(70)之壁面之一之可變形隔膜(71)。可變形隔膜(71)之一側係與透析液導管(20)為流體連通，且相對另一側係與壓力室(80)為流體連通。當拋棄式外殼(601)及控制外殼(690)相互操作性耦接，導管連接器(691a, 691b, 691c)將流體耦接拋棄式外殼(601)之壓力室(80)至位於控制外殼(690)中之空氣泵(670)。

【0112】空氣泵(670)係設置以藉由引入壓力室(80)可使得可變形隔膜(71)變形之壓力變化以致動可變形隔膜並藉此移動於所述透析液導管(20)中之透析液。

【0113】止回閥(100, 101, 102, 103)係沿著導管(20)設置，當設為流出模式，將使得透析液由腹腔(60)流至儲存室(70)，且當設為流入模式，將使得透析液由儲存室(70)流至所述吸附劑區域(110)，以將其中之污染物移除，且更使得實質上不具污染物之透析液回流至腹腔(60)。

【0114】於圖式中，分散之濃化模組(620)係位於拋棄式外殼(601)中。濃化模組(620)之連接器(622)係與拋棄式外殼之公連接器(623)嚙合以形成於濃化模組(620)中之濃化儲存器(621)與拋棄式外殼(601)之透析液導管(20)之間之流體管線連接裝置。

【0115】拋棄式外殼(601)亦包含濃化泵(660)以添加預設量之濃縮溶液至透析液導管(20)。

【0116】濃化泵(660)係為一固定排量泵，其包含與空氣泵(670)為流體連通之隔膜(661)。空氣泵(670)施加正或負氣壓至濃化泵(660)之隔膜(661)以及儲存室(70)之可變形隔膜(71)，其係作為氣動泵以同時透過透析液導管(20)使透析液循環。濃化泵(660)中之隔膜(661)之一側係為空

氣室，其流體連接至空氣泵(670)，且另一側為濃縮溶液室，其經由嚙合之連接器(622, 623)以連接至濃化儲存器(621)。當施加負壓於濃縮溶液室，濃縮溶液係由濃化儲存器(621)被抽取出。當施加正壓至空氣室，濃縮溶液被加壓而由濃化泵(660)抽出並進入透析液導管(20)。

【0117】疏水膜(150)亦位於吸附劑區域(110)之下游。疏水膜(150)之外側係與空氣導管(630及631)為流體連通。於一般之透析操作，空氣導管(630)係為通至氮感測器(140)之出口，並且空氣導管(630)係與空氣泵(670)為流體連通。於除氣時，控制外殼(690)中之空氣泵(670)施加負壓以移除任何由透析液導管(20)中之透析液所排出之氣體。止回閥(680)可避免外部空氣進入空氣導管(630)。

【0118】於疏水膜下游之親水膜濾器(610)可避免透析液中所包含之氣體、粒子及細菌進入腹腔(60)。薄膜(610)亦產生回壓，其有助於透過疏水膜(150)排出氣體。

【0119】第8a及8b圖係顯示根據本發明之密封連接器(622)。濃化模組(620)上之連接器(622)係設置具有一栓塞(800)，其可藉由位於拋棄式外殼(601)上之連接器(623)而移開。於第8b圖中，濃化模組上之連接器(622)係與拋棄式外殼上(601)上之連接器(623)嚙合而將栓塞(800)移開。

【0120】第9a圖及第9b圖顯示根據本發明之密封連接器(622)之實施例。濃化模組(620)上之連接器(622)係設置有可以位於拋棄式外殼(601)上之連接器(623)穿入之栓塞(800)。於第8b圖中，位於濃化模組上之連接器(622)係與拋棄式外殼(601)上之連接器(623)嚙合，以穿入栓塞(800)。

【0121】第10a圖及第10b圖顯示第9a圖及第9b圖之密封連接器。濃化模組(620)上之連接器(622)係設置有栓塞(800)，其可以位於拋棄式外殼(601)上之連接器(623)穿入。於第10b圖中，濃化模組上之連接器(622)係與拋棄式外殼(601)上之連接器(623)嚙合，以穿入栓塞(800)。濃化模組係為固態容器以保存添加劑，其包含位於容器一端並與連接器(622)連接之海綿體(1001)。海綿體有助於使濃縮溶液由濃化儲存器(621)擴散至透析液導管(20)。

【0122】第11圖顯示濃化模組(620)中之容器之另一實施例。圖中容器係為彈性可變形瓶(1101)之形式。左側之瓶子充滿濃縮溶液。右側的瓶子係為空的。

【0123】第12a圖顯示濃化泵(660)之剖視圖。濃化模組(620)包含濃化儲存器(621)，其經由成對之連接器(622及623)而與濃化泵(660)為流體連通。濃化泵(660)係設置有隔膜(661)，其限界與空氣泵(未顯示)為流體連通之空氣室(662)以及與濃化儲存器(621)為流體連通之濃縮溶液室(663)。

【0124】第12b圖顯示第12a圖於流出循環時之特寫圖。當空氣泵施加超出50 mmHg之負壓於流出循環之透析液時，濃縮溶液係由濃化儲存器(621)抽取出而進入濃化泵(660)之濃縮溶液室(663)。

【0125】第12c圖顯示流入循環之濃化泵(660)。於流入循環中，當大於200 mmHg之正壓施加於空氣室(662)，濃縮溶液室(663)將淨空且固定體積之濃縮溶液VEP將經由出口(1201)流至透析液導管中之透析液並與其混合。

【0126】第13圖及第14圖顯示根據本揭露範圍之透析裝置上之電池測試之結果。實驗之目的為決定用以支持高能量之透析濾匣至少12小時之操作之所需之電池最小能量。基於153 mA之系統之平均電量消耗，需操作12小時，所需之電池最小能量至少要1836 mAh。因此，為了於一年後保持至少80%之電量，所需之電池最小能量至少為2203 mAh。此為根據電池之保存規格，當電池之操作週期多於300週期 (1836mAh x 120%)，其電量將降低至原本之80%。為測定系統之實際使用持續時間，係利用11.1V，2250 mAh之鋰電池以實行兩個測試。

【0127】測試 #1：

【0128】正常流量控制之具有代表性之操作方案，其中泵被開啟及關閉以維持400 mmHg (流入) 或 -100 mmHg (流出)且不張弛之壓力，其結果顯示2250 mAh能量之電池可藉由10.5 V之韌體，於電量耗盡前支持上述操作18小時。第13圖顯示實驗中電池之電壓降對於操作時間。

【0129】測試 #2：

【0130】在第2個測試中假設為最差的方案，在整個流入及流出循環操作中，泵一直為開啟，結果顯示電池藉由10.5 V之韌體，於電量耗盡前可持續14.5小時。下方為顯示實驗中電池電壓降對於操作時間的圖。

【0131】第15a圖顯示根據揭露範圍之除氣器(1501)之分解圖。除氣器包含二疏水膜(1502及1503)形式之氣體排出元件。疏水膜係平行排列於親水膜(1504)之一側。每一疏水膜(1502及1503)係相鄰於空氣排出器(1505及1506)。除氣器亦設置有空氣進口/出口(1507及1508)以及透析液出口(1509)。親水膜為弧形，以助於透析液中之氣體流動至疏水膜，接

著排出空氣以由透析裝置之透析液導管中之透析液移除氣體。使用時，4 微米的過濾紙密封透析裝置中之吸附劑區域頂端且由除氣器覆蓋。親水膜以一間隔物(未顯示)相鄰於過濾紙。親水膜可減少由吸附劑區域及過濾紙所漏出之吸附劑粉末，亦可作為細菌過濾器。

【0132】請參閱第15b圖，於一般之透析操作中，第一空氣出口(1507)係與氨感測器為流體連通，且第二空氣出口(1508)係經由另一連接空氣埠(未顯示)與排氣件為流體連通。於吸附劑濾匣排氣之情形，當偵測到氨氣時，大氣將透過節流閥或任何穩定的限流閥而流動於控制器中，使得所控制的量之空氣流經第一空氣出口(1507)而至疏水膜上之空氣導管，並由空氣導管之另一端流出至第二空氣出口(1508)，而循環至控制器中之氨感測器。在排氣過程中，控制器中之空氣泵施加負壓以經由第一空氣出口(1507)移除空氣導管中之任何氣體，特別是二氧化碳，而回到控制器中之排氣器。

【0133】請參閱第16圖，其顯示纖維蛋白收集器(1601)之分解圖。於透析時，透析液可能包含少量的纖維蛋白。收集器包含進口閥(1602)及相對於進口閥(1602)之過濾器(未顯示)。進口閥為與飾釘(1605)絞合之彈性可變形盤體，絞鏈係位於遠離流入收集器之透析液，因此將不會吸收任何透析液中之纖維蛋白。使用時，透析液透過入口(1604)進入收集器並穿過盤體閥(1602)。盤體閥(1602)位於飾釘(1605)上。於流出模式時，盤體閥(1602)對於入口(1604)關閉以避免透析液由吸附劑區域流至病人。進入吸附劑區域之透析液可包含纖維蛋白。纖維蛋白係藉由過濾器(1603)以避免其進入吸附劑區域且因此保存於收集器(1601)中。

【0134】第17A圖顯示根據本發明之一實施例之電源連接開關。開關(1701)係位於控制器中。當控制器(1702)未耦接至拋棄式外殼時，開關為開啟狀態。彈性可變形材料以橡膠管的形式位於通道(1704)中且緊鄰開關(1701)。

【0135】引腳(1705)位於拋棄式外殼(1707)上的易碎框架(1706)上，其與位於控制器(1702)上之通道(1704)為互補的配置。當拋棄式外殼與控制器相互偶接，引腳(1705)將收至通道(1704)且框架藉由控制器(1702)而變形碎裂(1708)(如第17B圖所示)。

【0136】當位於通道(1704)中，引腳(1705)施加正壓縮力於橡膠管(1703)，其關閉開關(1701)。框架繼續牽動引腳至橡膠管以致動開關(1701)至關閉狀態(如第17B圖所示)。開關(1701)可將電池(未顯示)電性連接至控制器以使得透析裝置可為病人所用。碎裂之框架(1706)不再支持引腳(1705)之直立剛性，而使引腳再度插入控制器(1702)上之通道(1704)。

【0137】應用

【0138】此裝置之優點為由於流動路徑由控制器為流體密封，藉由拋棄式外殼每日更換，可維持裝置之無菌性。

【0139】透析裝置更進一步的優點為介於拋棄式外殼與控制器之間之所需為單一連接器，因此減少了設定操作此裝置之複雜性。

【0140】根據揭露範圍之透析裝置更進一步的優點為其尺寸相對於其他透析裝置可大幅縮小。

【0141】根據揭露範圍之透析裝置更進一步的優點為其能源之使用效率。

【0142】根據揭露範圍之透析裝置更進一步的優點為由於流體傳送元件為整體形成於儲存室壁面，其使得透析裝置之泵機構可藉由儲存室共用，藉此使得拋棄式外殼之尺寸縮小。更進一步地優點為其使得裝置之結構更為可攜式且更不引人注目，而更可為病人所用。

【0143】更進一步的優點為介於拋棄式外殼與控制器之間之連接器為流體密封，以避免裝置之生物或化學污染。此裝置之優點為，由於流動路徑由控制器流體密封，藉由控制器可大量減低生物及/或化學污染之風險。

【0144】此裝置之更進一步之優點為僅需一個泵以及一個介面連接器，其減少了額外的泵以及連接之需求而因此導致透析裝置之尺寸相對於已知之透析裝置可大幅減少。

【0145】本揭露範圍之透析裝置之更進一步的優點為僅需一個泵以致動儲存室、額外的輸送原件以及氣體排出元件，其更使得裝置可微型化且增進了裝置的可攜性以及能源的使用效率。

【0146】更進一步的優點為由於僅需一個泵以致動儲存室、額外的輸送原件以及氣體排出元件，可大幅減少裝置的複雜度，而相對於已知之透析裝置能減少製作成本。

【0147】此裝置更進一步的優點為壓力感測器亦可用以測量病人內部腹膜之壓力而不需額外之壓力感測器。

【0148】本發明之更進一步的實施例提供生物相容性以及用於腹膜透析及血液透析之遠端氨感測系統。感測系統可較佳地以安全的方式持續監控透析液之銨濃度，同時克服傳輸限量之氨氣至氨感測系統之難題。感測系統可遠端監控再生之透析液銨濃度，而可作為透析裝置之安全構件。根據例示性實施例之感測系統特別適合用於微型化可攜式以及穿戴式之透析裝置。

【0149】本發明人認為，微型化可攜式以及穿戴式之透析裝置需要某些特定之應用條件，例如：(i) 使氨感測器離開透析液流線，以維持透析液之無菌性，(ii) 使氨感測元件離開疏水膜，以助於吸附劑交換，且易於控制器及拋棄式外殼之設計及組裝，(iii) 盡可能使透析裝置具有可攜性以及穿戴性。

【0150】然而，要提供上述之特定應用條件具有許多困難。第一，當再生之透析液達到其安全氨濃度時，於疏水性屏障將產生限量之氨氣。第二，輸送限量之氨氣至氨感測系統(其可能於遠端)且要偵測其存在可能有困難。

【0151】為了傳輸限量之氨氣至氨感測系統，氣體連接導管必須可容置氨氣，意即其材料不可和氨氣反應或吸收氨氣，也不可釋放氨氣或任何相似之化學物質。

【0152】為了有助於限量氨氣之傳輸，必須控制介於疏水性屏障與氨偵測器之間之氣體傳輸。額外的元件，包含引入外部驅動力，但不以此為限，可以改善氣體傳輸效率。藉此可增加遠端氨感測系統之敏感度。

【0153】第18圖為根據本發明之一實施例之感測系統1800之示意圖。感測系統1800可包含氣體”產生器”1802、可偵測所產生之氣體之偵測器1804、介於氣體產生器1802及偵測器1804之間之介面(例如氣體導管或通道)1806以及包含適當韌體設置之電性系統(未顯示)。於一實施例中，感測系統1800係設計以感測氨氣。於此實施例中，氣體產生器1802係為氨氣產生器，而偵測器1804係為氨/銨偵測器。

【0154】上述之感測系統1800及多個以下所述之感測系統之實施例將描述氨的感測，應理解的是，利用所述之感測系統亦可感測別的氣體。藉由實施例，但不以此為限，系統可設置以偵測揮發性有機化合物(VOC)，例如丙酮或任何用於身體狀況偵測之生物標記，例如二氧化碳、氧、二氧化硫、氰化氫、氮氧化合物等。

【0155】如以下說明，透析液於點1809流入液體流線1808且穿過包含毒素移除器1802之吸附劑濾匣。透析液在移除毒素後於點1810流出。氨氣產生器1802係直接與由來自毒素移除器1812之透析液接觸。

【0156】氨氣產生器1802為穿過疏水性屏障之氨氣之部分，例如，但不以此為限，疏水膜、中空纖維等，且成為氣相。氨(NH_3)為PH依賴性而可由透析液中之銨(NH_4^+)平衡。氨氣產生器1802係設置於氨偵測器1804之末端。術語”氨”及”銨”在以下說明中可交互使用，例如，氨/銨偵測器。於例示性實施例中，透析液中之銨(NH_4^+)係與氨(NH_3)平衡。儘管”偵測器”係設置以偵測氨氣，透析液中之銨濃度係正比於所產生之氨。因此，偵測器亦可作為銨偵測器。因此，於說明中，此兩個術語可視為實質上相等。

【0157】於一實施例中，氨氣產生器1802可為疏水性屏障。疏水性屏障直接地接觸再生之透析液。當透析液中存在銨，銨可平衡疏水性除氣屏障以產生氨氣。於一例示性實施例中，疏水性屏障為除氣薄膜或除氣纖維/樹脂。於另一實施例，疏水性屏障為濾菌器。

【0158】於一實施例中，氨偵測器1804可偵測疏水性屏障之氨氣產生器1802中之氨氣之存在，其反應疏水性屏障之另一側(於疏水性屏障之液相側)上之再生之透析液中之銨濃度。

【0159】可使用各種形式之氨感測器，包含化學感測器(例如化學感測材料及介質、可感測PH之色材料等)、生物感測器及其組合及/或其衍生物。術語”感測器”及”偵測器”可於說明中交互使用且可視為實質上相等。

【0160】於一實施例中，介面1806為通道，其設置以使氨氣由氨氣產生器1802(疏水性屏障之氣相側)至遠端之氨氣偵測器1804為流體連通。通道所使用之材料較佳地為中性或鹼性(亦即氨氣相容性)及非多孔性的。氨氣相容性材料不吸收也不釋放任何氨氣或其他相似之化合物。介面材料之非多孔性可良好地減少限量之氨氣不必要之吸收。通道之適合材料包含，但不以此為限，金屬，聚四氟乙烯(PTFE)(“鐵氟龍”)、聚氯乙烯(PVC)、丙烯腈 - 丁二烯 - 苯乙烯(ABS)、聚乙烯(PE)和聚丙烯(PP)。

【0161】於另一實施例中，氨感測系統之敏感度可藉由最佳化氣體通道之維度(例如，長度、厚度等)以改善。於一實施例中，通道長度為約1公分至約50公分。

【0162】於一實施例中，氨氣之傳輸至氨偵測器可藉由減少介面中之液體冷凝以改善。由於氨氣容易於中性水性液體中溶解，減少介面通道中之液體冷凝可良好地改善氨氣之傳輸。

【0163】於一例示性實施例中，為了改善氨氣傳輸，可使用熱隔離屏障以減少熱損失且盡可能保持系統溫度於常數以最小化冷凝。經由實施例，但不以此為限，熱隔離屏障可為具有熱隔離襯墊之攜帶式袋體，以包裝穿戴式透析裝置。於再一實施例中，氣體通道中適合之氨氣相容性吸水器良好地吸收任何潛在之冷凝滴。適合的吸水器包含鹼性或中性的材料，例如蘇打石灰、纖維素及其衍生物類聚合物等，但不以此為限。

【0164】於再一實施例中，氨氣相容性氣體吸收器可於通道中使用以將干擾最小化且改善氨感測系統之敏感度。適合之吸收器包含鹼性或中性的材料，例如蘇打石灰、纖維素及其衍生物類聚合物等，但不以此為限。

【0165】穿過氨偵測器1804之氨氣可利用該領域習知之適合元件而使其於點1814耗盡。

【0166】於一例示性實施例中，遠端氨感測系統包含可將氨氣由遠離偵測器之處傳送至偵測器之輸送機構/媒介。換句話說，此媒介有助於所產生之氨氣由疏水性屏障沿著介面傳輸至氨感測器/偵測器。該媒介可為氣體、電場或磁場。

【0167】於一實施例中，氣體在疏水性屏障之氣相側循環，以助於氨氣由疏水性屏障之氣相側之近端傳輸至遠端。循環氣體輸送氨氣至氨偵測器。於此實施例中，可使用額外的泵以提供額外的驅動力。

【0168】第19圖為根據本發明之利用氣體循環之氨感測系統1900之示意圖。系統1900包含可提供額外驅動力之泵1950。透析液流動路徑1908係藉由氨氣產生器1902與氣體流動路徑1906分隔。氨偵測器1914、止回閥1952及泵1950操作性地連接氣體流動路徑1906。泵1950提供驅動力使氨氣及其他被排出並於氣體流動路徑1906混合之氣體可循環。可和止回閥1952一併使用單向泵，以製造氣體於氣體流動路徑1906之單向流動。此循環設置相較於雙向泵亦有由產生器端僅有最高濃度之氨之輸送媒介會被輸送至偵測器之優點。此設置因此提供系統最高之敏感度。

【0169】於另一實施例中，排出之氣體係於氣體路徑來回移動以輸送氨氣至遠端氨偵測器。於該實施例中，可使用額外的雙向泵以提供驅動力。第20圖為根據本發明之氣體往復式(來回移動)之氨感測系統2000。系統2000包含可提供額外驅動力之泵2050。透析液流動路徑2008係藉由氨氣產生器2002與氣體流動路徑2006分隔。氨偵測器2014及泵2050操作性地連接氣體流動路徑2006。泵2050可為雙向泵以將氣體流動路徑2006中之氣體來回移動。此實施例中，相較於循環式之泵，氣體來回移動之優點為當氣體進入疏水性屏障，其改善潛在之微液滴阻擋屏障。此設置方式在實驗中相對於循環式配置產生較少冷凝。於該實施例中，氣體來回移動相較於循環式泵具有優點。當氣體進入疏水性屏障，其改善潛在之微液滴阻擋屏障。此設置方式在實驗中相對於循環式配置產生較少冷凝。

【0170】於再一實施例中，可使用外部氣體作為輸送/載體氣體以輸送氨氣至遠端氨偵測器。於該實施例中，可經由主泵2150(如第20圖所示)

引入外部氣體至氣體迴路。第25圖中有更清楚的說明。於整個系統之流入階段，系統韌體控制閥2506之動作。由於主系統於正壓下，受控制之氣體將經由閥2504釋放入氣體介面，接著到達產生器2562(疏水性屏障)。適合之外部氣體包含空氣或氮，但不以此為限。

【0171】第21(a)至(d)圖將說明四個系統之示範設置之實施例。四個設置皆包含藉由氨氣產生器2102而與氣體流動路徑2106分隔之透析液流動路徑2108。氨偵測器2114、止回閥1952a/b、閥2154以及泵2150係操作性第連接至氣體流動路徑2106。於某些實施例中，閥2154可為有孔或無孔之切換概念閥、電磁閥或其他該領於所習知之閥。

【0172】更詳細地說，第一設置(即第21(a)圖)之氣體連接圖樣係最佳化以分別說明第22(a)及(b)圖所示之透析液流入及流出階段。於流入階段，閥2154係相連。氣體流經氨感測器2114及止回閥2152a；且氨氣由氣體流動路徑2106排出。於流出階段，閥2154未相連。氣體流經氨感測器2114及止回閥2152b；且經由閥2150離開氣體流動路徑2106而回到透析裝置。

【0173】更詳細地說，第一設置(即第21(a)圖)之氣體連接圖樣係最佳化以分別說明第22(a)及(b)圖所示之透析液流入及流出階段。於第22a圖中，於流入階段，主操作系統係於正壓下。韌體係連接閥2154。氣體由泵2150流至氣體通道2106。傳輸媒介先到達氨氣產生器2102，接著透過氣體介面2103(其介於產生器2102與偵測器2114之間)至氨感測器2114。

【0174】於流出階段，主系統係於負壓下且韌體未連接閥2154。沒有外部氣體進入氣體通道。氣體通道藉由主泵2150而為真空。排出之氣體穿過氣體介面且到達氨/銨偵測器。由於氣體通道壓力小於外部系統壓力，氣體移至閥2152b而非閥2152a。氣體經由主泵2150通過閥2152b流至主排氣系統(第25圖之2158)。

【0175】可使用上述機構之組合以助於氨氣由偵測器遠端傳輸至偵測器。舉例而言，可使用與雙向泵連結之包含氮之載體氣體。於其他應用中，另外之載體氣體包含空氣及/或其他氣體，但不以此為限。

【0176】當利用輸送/載體氣體時，可使用連續或間歇之氣體圖樣。氣體導管中之輸送氣體之量可較佳地最佳化。過少之輸送氣體可能無法產生足夠之驅動力驅動氨氣至氨偵測器。另一方面，過多之輸送氣體可能稀釋限量之氨氣而導致銨濃度無法由氨偵測器偵測。藉由最佳化輸送氣體流，氨氣可於所需時間中傳至氨偵測器。於一實施例中，氣體流之範圍約2 - 50 ml/分及/或5 - 200 ml/行程。最佳地實施例為約2 - 25 ml/分及/或30 - 70 ml/行程。

【0177】連續載體氣體圖樣於適當地最佳化後，理論上可對於氣體傳輸更有效。然而，其耗費相對較多能量且需要額外之泵以傳輸載體氣體。

【0178】間歇載體氣體圖樣需要較少能量，且可利用透析控制器裝置2500(第25圖)之主氣體泵2512以於所需時間點釋放所需數量之載體氣體進入系統。

【0179】於一實施例中，電子控制元件及處理器(例如電性系統及韌體)控制驅動力以傳輸氨氣至遠端，且其為成對之控制器。適合之韌體設置可包含時間控制以開啟及關閉氣體流動路徑中之閥而使得氨氣由氣體產生器輸送至氨偵測器，同步具有時間控制閥之氨感測器之回讀，決定梯度及/或與預設氨信號門檻值比較，且致動警報系統。

【0180】第23圖顯示實施於第一設置(即第21(a)圖)之控制方式之时序圖。於每一循環皆有兩個不同階段 – 流出階段及流入階段。於流入階段，氣體路徑由時間 t_1 至 t_2 為開啟。時間 t_3 時，將獲得由氨感測器之示度。控制器韌體中已安裝有控制方式。當內部濾匣與除氣器通道之壓力差大於流出階段且穩定時，流入階段將實施控制。高壓梯度係較佳，以使氨氣可穿透薄膜進入氣體產生器與氨氣偵測器之介面。

【0181】於某些實施例中，可能有10 – 760 mmHg之壓力梯度。50 – 200 mmHg之壓力梯度於某些實施例中為較佳的。於其他實施例中， t_1 – t_2 之區間可為0 -30 秒。於較佳的實施例中可使用1-10 秒。於其他實施例中， t_3 對於循環終點可為 $t_2 + (1\text{秒或更多})$ 。於較佳之實施例中， t_3 為 $t_2 + (20 -100 \text{ 秒})$ 。

【0182】可使用兩種不同的方式以決定氨信號濃度。第一種方式為直接於氨信號安定時間後由氨偵測器獲得示度。第二種方式為利用於流入階段以預設速率(例如1Hz)獲得之氨信號之最小與最大值。

【0183】若完全無銨或有安全濃度之銨存在於再生之透析液中(亦即吸附劑濾匣作用良好且仍未耗盡)，於疏水膜之氣相上，疏水性屏障上之銨與氨氣之平衡幾乎不產生任何氨氣。當觸發輸送氣體機制時，排出

之氣體及內部之輸送氣體將傳輸至氨偵測器。氨偵測器不會和此氣體混合物反應且所處理之感測信號仍然保持於安全範圍中。氨信號之梯度係由除了無法得到信號梯度之第一次循環之連續流動循環之示度所計算。由於沒有高濃度之氨氣，使得系統故障警報不會被觸發。

【0184】若於再生透析液中之銨濃度達到安全邊界(亦即吸附劑濾匣故障或將耗盡)，於疏水膜之氣相上，疏水性屏障上之銨/氨平衡將具有氨氣。當觸發輸送氣體機制時，輸送氣體將氨氣沿著氣體通道傳輸至氨偵測器。氨偵測器將與氨反應而產生警報信號。氨信號梯度係由兩個連續流動循環之示度所計算。當示度超過預設門檻且信號析度為正(亦即系統中之銨/氨濃度增加)，警報可設置致動。

【0185】第24(a)及(b)圖係顯示利用電子氨偵測器由本發明之例示性實施例所獲得之結果。於第24(a)圖中，由於系統中之氨濃度隨著時間升高(由氨分析結果反應之氨濃度升高)，氨偵測器之氨感測部分之信號將對應增加。於一實施例中，當達到預設信號濃度時將觸發警報。於第24(b)圖中，由於系統中之氨濃度隨著時間升高(由氨分析結果反應之氨濃度升高)，由氨感測器/偵測器所獲得之示度對應地增加。關於第24(a)及第24(b)圖，右側y軸以mM反應實際之氨濃度，然而，左側y軸為直接正比相關於感測器之電壓類比訊號之值。

【0186】第25圖係為根據本發明之實施例之控制器系統2500之示意圖，控制器系統2500與透析裝置之拋棄式吸附劑濾匣2550為流體連通。吸附劑濾匣2550包含毒素吸收器2552、UF包2554、儲存模組/氣動泵2556、輸注泵2558、輸注儲存器2560、除氣器/無菌濾器2562以及止

回閥2564。拋棄式吸附劑濾匣2550係經由連接器2582連接至病人之腹腔2580。可使用夾鉗2584於適當之流體線路。拋棄式吸附劑濾匣2550中之元件之功能及/或連接與了解根據本發明之實施例之拋棄式吸附劑濾匣2550與氨感測系統2500之連接之目的並不相關。

【0187】控制器系統2500包含氨偵測器2502、止回閥2504、閥2506/2508/2510、泵2512、壓力感測器2514、安全屏2516以及排氣元件2518。於實施例中，安全屏2516可為5 μ m之金屬屏，但不以此為限。

【0188】於該實施例中，系統2500為控制器系統且系統2500包含上述之氨感測系統，其包含氨氣產生器2562、氣體介面2590、氨偵測器2502、止回閥2504a-c以及連接至2504c之閥2506。氨感測系統為主控制器系統之部分加上拋棄式濾匣之部分，其用於可攜式透析系統。

【0189】於穿過拋棄式吸附劑濾匣2550中之除氣器2562之後，透析液穿過透析液線路2570且於2560中藉由輸注泵2558重新構成輸注濃度，接著經由閥2564、夾鉗2584及連接器2582回到病人。產生器(疏水性屏障2561)上所平衡之氨氣係經由介面/通道2590傳輸至氨偵測器2502。於穿過氨偵測器2502之後，氣體混合物透過止回閥2504a而於流入階段排出，或於流出階段透過止回閥2504b、2510、2512、2508、2516及2518而排出。

【0190】本發明之實施例具有許多優點。氨氣偵測器與氨氣產生器分隔，且位於遠端。換句話說，氨氣偵測器係與流體管線空間性地隔離而良好地維持了透析液之無菌性。此外，系統可簡易組裝拋棄式或部分拋棄式裝置。

【0191】更進一步地，具有整體除氣器、無菌過濾器及/或其他功能性疏水性屏障(可作為氨氣產生器)之氨感測系統，以及泵系統使得系統可設計為更微型。

【0192】介於氨氣產生器與氨氣偵測器之間之整體氣體傳輸機構/媒介良好地改善了感測系統之敏感度，使得限量之氨可被偵測到。

【0193】更進一步地，利用具有適當偵測演算法之適合之控制器韌體，氨感測系統可完全地自動化。

【0194】根據本發明之實施例之上述之具生物相容性且遠端之氨感測系統可與透析裝置協同運作。透析裝置可為腹膜透析裝至或血液透析裝置。

【0195】本發明之實施例亦有關於偵測透析液中之銨之方法，其包含下列步驟：提供可偵測氨氣之偵測器；以及提供通道，係設置以使其與氨氣流體連通；其中通道係設置於偵測器與偵測器遠端之間；該處為透析液中之銨與氨為平衡。

【0196】本發明之再一實施例中，根據本發明之實施例之上述之具生物相容性且遠端之氨感測系統可調整為偵測其他流體(例如存在於透析液中之其他氣體)。舉例而言，系統可設置以偵測揮發性有機化合物(VOC)，其包含丙酮、二氧化碳、氧、二氧化硫、氰化氫、氮氧化合物等，但不以此為限。

【0197】明顯地，該領域之技術人員可根據本發明作各種不同之修改及調整，其將不超出本發明之精神與範疇。

【符號說明】

【0198】

10、400、500、601、1707：拋棄式外殼

20、130：導管

30、510、690：控制外殼

40a、40b、403、691a、691b、691c：導管連接器

41：單連接管

50：可撓性透析管

51：氣泡收集器

60、2580：腹腔

70、406：儲存室

71、420：可變形隔膜

72：可變形薄膜

80、405：壓力室

90、1950、2050、2150：泵

91：注射泵

100、101、102、103、105、408、409、414、680、1952、2504a、
2504b、2504c：止回閥

104、2152a、2152b、2154、2506、2508、2510、2564：閥

110、407：吸附劑區域

120、620：濃化模組

121、412、621：濃縮溶液儲存器

140：氨感測器

141、1914、2014、2114、2502：氨偵測器

150、410、1502、1503：疏水膜

151：真空泵

170、2514：壓力感測器

180、404：剛性隔間

200：透析裝置

201：流體系統

401：封殼

402：內部

415、622、2582：連接器

416：流體通道

610、1504：親水膜

623：公連接器

630、631：空氣導管

660：濃化泵

661：隔膜

670：空氣泵

800：栓塞

1001：海綿體

1101：彈性可變形瓶

1201：出口

1501、2562：除氣器

1505、1506：空氣排出器

1507：空氣進口

1508：空氣出口

1509：透析液出口

1601：纖維蛋白收集器

1602：進口閥

1604：入口

1605：飾釘

1701：開關

1702：控制器

1703：橡膠管

1704：通道

1705：引腳

1706：易碎框架

1708：變形碎裂

1800：感測系統

1802：氣體產生器

1804：偵測器

1806、2103：介面

1808：液體流線

1809、1810、1814：點

1812：毒素移除器

1900、2000：氨感測系統

1902、2002、2102：氨氣產生器

1906、2006、2106：氣體流動路徑

1908、2008、2108：透析液流動路徑

2500：透析控制器裝置

2512：主氣體泵

2516：安全屏

2518：排氣元件

2550：拋棄式吸附劑濾匣

2552：毒素吸收器

2554：UF 包

2556：氣動泵

2558：輸注泵

2560：輸注儲存器

2561：產生器

2570：透析液線路

2584：夾鉗

2590：氣體介面

662：空氣室

663：濃縮溶液室

t1~t3：時間

tS：靜態時間

tR：張弛時間

tW：暫存時間



【發明摘要】

IPC分類: A61M 1/14 (2006.01)
A61M 1/16 (2006.01)

【中文發明名稱】用於偵測透析液中之物質之感測系統

【英文發明名稱】 SENSING SYSTEM FOR DETECTING A SUBSTANCE IN A
DIALYSATE

【中文】

本發明之實施例提供一種用於偵測透析液中之物質之感測系統，系統包含：使得透析液中之物質可與氣體平衡之疏水性屏障；可偵測氣體之偵測器；設置於疏水性屏障與偵測器之間且設置使得氣體為流體連通之介面；以及可將氣體由疏水性屏障傳輸至偵測器之一或多個輸送機構。本發明亦提供一種偵測透析液中之氨氣之方法。

【英文】

Embodiments of the present invention provide a sensing system for detecting a substance in a dialysate, the system including: a hydrophobic barrier capable of allowing the substance in the dialysate to equilibrate to a gas; a detector capable of detecting the gas; an interface disposed between the hydrophobic barrier and the detector and configured to allow fluid communication of the gas; and one or more delivery mechanisms capable of transporting the gas from the hydrophobic barrier to the detector. A method of detecting ammonium gas in a dialysate is also provided.

【發明申請專利範圍】

- 【第1項】 一種用於偵測透析液中之物質之感測系統，其包含：
- 一疏水性屏障，能夠使得一透析液中的一物質與一氣體平衡；
- 一偵測器，係能夠偵測該氣體；
- 一介面，設置於該疏水性屏障與該偵測器之間，且設置以使得該氣體為流體連通；以及
- 一或多個輸送機構，能夠將該氣體由該疏水性屏障傳輸至該偵測器。
- 【第2項】 如申請專利範圍第 1 項所述之感測系統，其中該一或多個輸送機構係提供一驅動力，其能夠將該氣體由該疏水性屏障傳輸至該偵測器。
- 【第3項】 如申請專利範圍第 2 項所述之感測系統，其中該驅動力使該氣體於該介面中循環。
- 【第4項】 如申請專利範圍第 2 項所述之感測系統，其中該驅動力使該氣體於該介面中來回移動。
- 【第5項】 如申請專利範圍第 2 至 4 項中任一項所述之感測系統，其更包含設置以控制該驅動力之一電子控制元件。
- 【第6項】 如申請專利範圍第 1 項所述之感測系統，其中該一或多個輸送機構包含一載體氣體。
- 【第7項】 如申請專利範圍第 1 項所述之感測系統，其中該介面之長度為大約 1 公分至 50 公分。
- 【第8項】 如申請專利範圍第 1 項所述之感測系統，其中該物質係為鉍且

該氣體係為氨氣。

【第9項】 如申請專利範圍第 8 項所述之感測系統，其中該疏水性屏障能夠將該透析液中之鉍與該介面中之氨氣分隔。

【第10項】 如申請專利範圍第 1 至 4 項及第 6 至 7 項中任一項所述之感測系統，其中該物質係為用以偵測身體狀況之一揮發性有機化合物。

【第11項】 如申請專利範圍第 1 項所述之感測系統，其中該疏水性屏障包含一除氣屏障。

【第12項】 如申請專利範圍第 1 項所述之感測系統，其中該疏水性屏障包含一濾菌器。

【第13項】 如申請專利範圍第 1 項所述之感測系統，其中該疏水性屏障包含一透析裝置之一功能部。

【第14項】 如申請專利範圍第 1 項所述之感測系統，其中該介面包含一或多個氨氣相容材料。

【第15項】 如申請專利範圍第 1 項所述之感測系統，其中該介面包含一非多孔性材料。

【第16項】 如申請專利範圍第 1 項所述之感測系統，其中該介面包含於該介面中之一冷凝減縮元件。

【第17項】 如申請專利範圍第 1 項所述之感測系統，其更包含電性連接於該偵測器之一電子處理器，該電子處理器係設置以自該偵測器獲得一示度、處理該示度及/或當該示度超過一預設門檻時觸發警報。

【第18項】 如申請專利範圍第 8、9 及第 11 至 16 項中任一項所述之感測

系統，其中該感測系統係設置以利用一氨梯度以偵測排氣。

【第19項】 一種透析裝置，係包含根據申請專利範圍第 1 至 4 項、第 6 至 9 項及第 11 至 17 項中任一項之感測系統。

【第20項】 如申請專利範圍第 19 項所述之透析裝置，其中該透析裝置包含一腹膜透析裝置。

【第21項】 如申請專利範圍第 19 項所述之透析裝置，其中該透析裝置包含一血液透析裝置。

【第22項】 一種偵測透析液中之鉍之方法，其包含下列步驟：

提供一疏水性屏障，能夠使得一透析液中之鉍與氨氣平衡；

提供一偵測器，能夠偵測氨氣；

設置介於該疏水性屏障與該偵測器之間之一通道，且設置該通道以使得氨氣為流體連通；以及

提供一或多個輸送機構，能夠將氨氣由該疏水性屏障傳輸至該偵測器。

【指定代表圖】第（ 1A ）圖

【代表圖之符號簡單說明】

10：拋棄式外殼

20、130：導管

30：控制外殼

40a、40b：導管連接器

50：可撓性透析管

51：氣泡收集器

60：腹腔

70：儲存室

71：可變形隔膜

72：可變形薄膜

80：壓力室

90：泵

100、101、102、103：止回閥

110：吸附劑區域

120：濃化模組

121：濃縮溶液儲存器

140：氨感測器

141：氨偵測器

150：疏水膜

151：真空泵

170：壓力感測器

180：剛性隔間

200：透析裝置

【特徵化學式】

無